SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 112

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 2 maggio 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 7 aprile 2020.

Sostituzione del commissario straordinario per la gestione del Comune di Ispani.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 21 febbraio 2020, con il quale, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, sono stati disposti lo scioglimento del consiglio comunale di Ispani (Salerno) e la nomina di un commissario straordinario per la provvisoria gestione dell'ente nella persona del dott. Vincenzo Amendola;

Considerato che il dott. Vincenzo Amendola non può proseguire nell'incarico e che, pertanto, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione;

Sulla proposta del Ministro dell'interno;

Decreta:

Il dott. Vincenzo Monaco è nominato commissario straordinario per la gestione del Comune di Ispani (Salerno) in sostituzione del dott. Vincenzo Amendola, con gli stessi poteri conferiti a quest'ultimo.

Dato a Roma, addì 7 aprile 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Con precedente decreto del Presidente della Repubblica in data 21 febbraio 2020, il consiglio comunale di Ispani (Salerno) è stato sciolto ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, con la contestuale nomina di un commissario straordinario nella persona del dott. Vincenzo Amendola.

Considerato che il dott. Vincenzo Amendola non può proseguire nell'incarico, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede alla sostituzione, nell'incarico di commissario straordinario presso il Comune di Ispani (Salerno), del dott. Vincenzo Amendola con il dott. Vincenzo Monaco.

Roma, 2 aprile 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A02307

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 7 aprile 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Agnone e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Agnone (Isernia);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sette consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Agnone (Isernia) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Giuseppina Ferri è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 7 aprile 2020

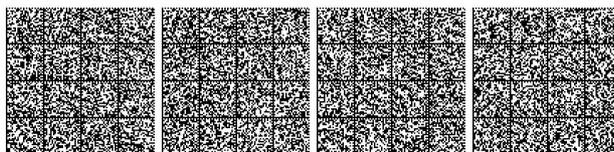
MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Agnone (Isernia), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 19 marzo 2020, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Isernia ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 19 marzo 2020.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Agnone (Isernia) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Giuseppina Ferri, in servizio presso la Prefettura di Isernia.

Roma, 2 aprile 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A02308

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 7 aprile 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Cene.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Cene (Bergamo);

Considerato altresì che, in data 13 marzo 2020, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Cene (Bergamo) è sciolto.

Roma, addì 7 aprile 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Cene (Bergamo) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Giorgio Valoti.

Il citato amministratore, in data 13 marzo 2020, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Cene (Bergamo).

Roma, 21 marzo 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A02309

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 3 marzo 2020.

Concessione delle agevolazioni per il progetto di cooperazione internazionale «NanoGrowSkin» relativo al bando «Eranet Cofund EuroNanoMed III». (Decreto n. 262/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli Uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge del 9 gennaio 2020, n. 1 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 6 del 9 gennaio 2020, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del ministero dell'università e della ricerca»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L. 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017, delle linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con D.D. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al D.D. n. 2705 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'Iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, Art. 185, etc.);

Visto il decreto ministeriale del 1° febbraio 2019, n. 88, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio

centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto n. 208 del 5 aprile 2017, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, registrato dalla Corte dei conti in data 19 maggio 2017, registrazione n. 839, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2017;

Visto il decreto dirigenziale n. 2618 del 2 ottobre 2017, con il quale è stato assunto l'impegno, sui P.G. 01 dei capitoli 7245 e 7345 dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2017, dell'importo complessivo di euro 9.520.456,00, destinato al finanziamento nella forma del contributo nella spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale elencate;

Visto il contratto *(Grant Agreement)* n. 723770 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti al progetto ERA-NET Cofund EuroNanoMed III e il *Consortium Agreement* tra gli enti finanziatori partecipanti al progetto ERA-NET Cofund EuroNanoMed III, che disciplinano i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei fondi europei ai singoli enti finanziatori;

Visto il bando internazionale ERA-NET Cofund EuroNanoMed III comprensivo delle *GuideLines for Applicants*, pubblicato dalla ERA-NET Cofund EuroNanoMed III il 14 novembre 2016 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani e il relativo Annex nazionale;

Considerato che per il bando ERA-NET Cofund EuroNanoMed III di cui trattasi non è stato emanato l'avviso integrativo;

Vista la decisione finale del Call Streering Committee del 13 settembre 2017, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate ed, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo *NanoGrowSkin* «*Trasversal tissue engineering and nanomedicine approach towards an improved chronic wound therapy*» avente come obiettivo lo sviluppo di terapie innovative basate sulla rigenerazione della pelle e l'utilizzo di nanoparticelle contenenti antibiotici, per il trattamento delle ustioni, attraverso un approccio multidisciplinare;

Vista la nota prot. MIUR n. 21117 del 20 dicembre 2017, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della *Call*, indicando i progetti meritevoli di finanziamento, tra i quali è presente il progetto *NanoGrowSkin* e la successiva nota del 18 maggio 2018, prot. n. 8968 di aggiornamento;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa dalla Eranet Cofund EuroNanoMed III nei confronti dei progetti a partecipazione italiana;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 1959 del 24 luglio 2018 di nomina dell'esperto tecnico-scientifico prof. Romano Silvestri, reg. UCB n. 740 del 7 agosto 2018;

Atteso che il prof. Romano Silvestri, con relazione pervenuta al MIUR in data 19 dicembre 2018, prot. n. 21486, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti e regolamenti citati in premessa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «*NanoGrowSkin*», di durata trentasei mesi salvo proroghe, figura il seguente proponente italiano:

Istituto biochimico italiano,

che ha presentato domanda di finanziamento per un importo complessivo del costo del progetto pari a euro 1.099.700,00;

Visto il documento *Consortium Agreement* stilato tra i partecipanti al progetto «*NanoGrowSkin*»;

Preso atto dell'istruttoria tecnico-economica sul progetto, effettuata dall'istituto convenzionato Invitalia, acquisita dal MIUR in data 8 febbraio 2019, prot. n. 2235;

Preso atto del parere favorevole, espresso dall'esperto scientifico, sull'esistenza delle condizioni che garantiscono la sussistenza dell'effetto di incentivazione, ai sensi dell'art. 6 della disciplina comunitaria in tema di aiuti di Stato in favore di ricerca, sviluppo e innovazione 651/2014, acquisito dal MIUR in data 30 ottobre 2019, prot. n. 19483;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call* 2017 lanciata dalla Eranet Cofund EuroNanoMed III con il budget finalizzato al finanziamento del progetto *NanoGrowSkin* a valere su stanziamenti FIRST 2017 per il contributo alla spesa;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti

di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione RNA - COR ID 1657072 del 28 febbraio 2020;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115, «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e successive modifiche e integrazioni (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 4776957 del 28 febbraio 2020;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo *NanoGrowSkin* «*Trasversal tissue engineering and nanomedicine approach towards an improved chronic wound therapy*», presentato dall'Istituto biochimico italiano, c.f. 02578030153, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1).

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 2 marzo 2018 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3) approvato dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto «*NanoGrowSkin*» è pari a euro 177.152,00.

2. Le risorse nazionali necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 97.088,34 nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario Istituto biochimico italiano, a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2017, giusta riparto con decreto interministeriale n. 208 del 5 aprile 2017.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2017, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 2, il MUR si impegna a trasferire al beneficiario Istituto biochimico italiano il co-finanziamento europeo previsto per tale progetto, pari a euro 80.063,66, ove detto importo venga versato dal Coordinatore dell'Eranet Cofund EuroNanoMed III sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa EuroNanoMed III, così come previsto dal contratto n. 723770 fra la Commissione europea e i partner dell'Eranet Cofund EuroNanoMed III, tra i quali il MUR, ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

5. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

6. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla Iniziativa di programmazione congiunta Eranet Cofund e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*», nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici. La predetta anticipazione, in caso di soggetti privati, è disposta nella misura del 50% del contributo ammesso, previa garanzia da apposita polizza fideiussoria e assicurativa rilasciata al soggetto interessato secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario Istituto biochimico italiano, si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto; obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 marzo 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 31 marzo 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 495

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione

20A02387

DECRETO 3 marzo 2020.

Concessione delle agevolazioni per il progetto di cooperazione internazionale «SMARTECOPONICS» relativo al bando «Eranet Cofund Water JPI 2016 Joint Call». (Decreto n. 263/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104 recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge del 9 gennaio 2020, n. 1 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 6 del 9 gennaio 2020 recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione

a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con D.D. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al D.D. n. 2705 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni e integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle Amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

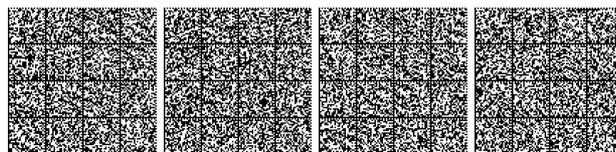
Visto il decreto ministeriale del 1° febbraio 2019, n. 88, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto interministeriale del 9 settembre 2015, n. 684, registrato alla Corte dei conti il 20 ottobre 2015, foglio n. 4179, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2015;

Visto il decreto dirigenziale n. 3429 del 29 dicembre 2015, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7245, E.F. 2015, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2015, dell'importo complessivo di euro 9.130.000,00, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale elencate;

Vista la nota MIUR prot. n. 18078 del 30 ottobre 2017 che riporta gli importi aggiornati dell'allocazione delle risorse necessarie per la copertura della partecipazione del MIUR ad iniziative internazionali a valere sul piano di riparto FIRST per l'anno 2015 e sul piano di riparto FAR 2012;

Visto il contratto *(Grant Agreement)* n. 689271 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti al progetto Eranet Cofund WaterWorks 2015 e il *Consortium Agreement* tra gli enti finanziatori partecipanti al progetto Eranet Cofund WaterWorks 2015, che disciplinano i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei fondi europei ai singoli enti finanziatori;

Visto il bando internazionale «Water JPI 2016 Joint Call - Sustainable management of water resources in agriculture, forestry and freshwater aquaculture sectors» comprensivo delle Guidelines for Applicants, pubblicato dalla Eranet Cofund il 16 febbraio 2016 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani e il relativo Annex nazionale;

Considerato che per il bando «Water JPI 2016 Joint Call - Sustainable management of water resources in agriculture, forestry and freshwater aquaculture sectors» di cui trattasi non è stato possibile emanare l'avviso integrativo;

Vista la decisione finale del Call Steering Committee del 22 settembre 2016, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo SMARTECOPONICS «One site microbial sensing for minimising environmental risks from aquaponics to human health», avente come obiettivo lo sviluppo di un sistema di monitoraggio integrato per il controllo della presenza di pericoli microbici nelle acque di un sistema acquaponico, che possono influire sulla sicurezza alimentare;

Vista la nota prot. MIUR n. 5156 del 20 marzo 2017, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della Call, indicando i progetti meritevoli di finanziamento e la successiva nota n. 19848 del 28 novembre 2017 con la quale si chiarisce la suddivisione dei finanziamenti fra fondi FIRST e IGRUE;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa nei confronti dei progetti a partecipazione italiana, tra i quali è presente il progetto dal titolo SMARTECOPONICS «One site microbial sensing for minimising environmental risks from aquaponics to human health», il cui costo complessivo è pari a euro 140.543,45;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il D.D. n. 1564 del 18 giugno 2018 di nomina dell'esperto tecnico scientifico prof. Silvestro Greco, reg UCB n. 737 del 7 agosto 2018;

Atteso che il prof. Silvestro Greco in data 18 novembre 2019 ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Preso atto che nel capitolato approvato i costi esposti per la esecuzione delle attività scientifiche del progetto, pari a euro 140.543,45, risultano in misura inferiore rispetto a quanto indicato nella domanda di finanziamento a suo tempo presentata dal proponente e che, per effetto di quanto evidenziato, l'importo dell'agevolazione concessa è rideterminato, rispetto a quanto indicato rispettivamente nelle richiamate note prot. MIUR n. 5156 del 20 marzo 2017 e n. 19848 del 28 novembre 2017, utilizzando la stessa ripartizione percentuale fra i fondi nazionali ed europei;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «SMARTECOPONICS», di durata trenta mesi salvo proroghe, il costo complessivo è pari a euro 140.543,45, figura il seguente proponente italiano:

Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto per il rilevamento elettromagnetico dell'ambiente (CNR - IREA);

Visto il *Consortium Agreement,* definito tra i partecipanti al progetto «SMARTECOPONICS»;

Dato atto della concessione, da parte del Segretariato della Call Eranet Cofund WaterWorks 2015, di una estensione del temine di conclusione delle attività del progetto al 30 aprile 2020 e del parere favorevole espresso dall'ETS prof. Silvestro Greco;

Atteso che il MIUR partecipa alla Call 2016 lanciata dalla Eranet Cofund WaterWorks 2015 con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2015 per il contributo alla spesa;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione RNA n. 1658915 del 28 febbraio 2020;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), sono state acquisite le visure Deggendorf n. 4779329 del 28 febbraio 2020;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal SMARTECOPONICS «One site microbial sensing for minimising environmental risks from aquaponics to human health», presentato dal Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto per il rilevamento elettromagnetico dell'ambiente (CNR - IREA), è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1).

2. In accordo con il progetto internazionale, per quanto in premessa, la decorrenza del progetto è fissata al 1° aprile 2017 e la sua durata è di trentasette mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3) approvato dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto «SMARTECOPONICS» è pari a euro 83.122,23.

2. Le risorse nazionali necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 65.018,21, nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto per il rilevamento elettromagnetico dell'ambiente (CNR - IREA) a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2015, giusta riparto con decreto interministeriale n. 684/2015.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2015, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 2, il MIUR si impegna a trasferire ai predetti beneficiari il co-finanziamento europeo previsto per il progetto, pari a euro 18.104,02, ove detto importo venga versato dal coordinatore dell'Eranet Cofund Waterworks sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa Waterworks «Sustainable management of water resources in agriculture, forestry and freshwater aquaculture sectors», così come previsto dal contratto n. 689271 fra la Commissione europea e i partner dell'Eranet Cofund Waterworks, tra i quali il MIUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

5. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

6. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla Iniziativa di programmazione congiunta Eranet Cofund e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «National Eligibility Criteria», nella misu-

ra dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, con riferimento alla quota nazionale ed alla quota comunitaria dell'agevolazione. La predetta anticipazione, in caso di soggetti privati, è disposta nella misura del 50%, previa garanzia da apposita polizza fideiussoria o assicurativa rilasciata al soggetto interessato secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario, Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto per il rilevamento elettromagnetico dell'ambiente (CNR - IREA) si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto; obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 marzo 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 16 marzo 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 392

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione

20A02388

DECRETO 31 marzo 2020.

Ammissione del progetto di cooperazione internazionale «EV-CHIP - "Electric Vehicles Charging Platform for Community Demand Response Aggregators"» al finanziamento del fondo per le agevolazioni alla ricerca «First 2017». (Decreto n. 445/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli Uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge 132 del 18 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge del 9 gennaio 2020, n. 1, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 6 del 9 gennaio 2020, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca»;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica *(FIRST)* e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex*-ante né il parere sull'ammissione a

finanziamento da parte del comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* - n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con D.D. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al D.D. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, Art. 185, etc.);

Visto il decreto ministeriale del 1° febbraio 2019, n. 88, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto n. 208 del 5 aprile 2017, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, registrato dalla Corte dei conti in data 19 maggio 2017, registrazione n. 839, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2017;

Visto il decreto dirigenziale n. 2618 del 2 ottobre 2017, con il quale è stato assunto l'impegno, sui P.G. 01 dei capitoli 7245 e 7345 dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2017, dell'importo complessivo di euro 9.520.456,00, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione

internazionale elencate, di cui euro 95.205,00 per la copertura delle relative spese per attività di valutazione e monitoraggio;

Visto il contratto *(Grant Agreement)* n. 775970 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti al progetto *Eranet Cofund EN SGplusRegSys «A European joint programming initiative to develop integrated, regional, smart Energy systems enabling regions and local communities to realise their high sustainable Energy ambitions»* e il *Consortium Agreement* tra gli enti finanziatori partecipanti al progetto*Eranet Cofund EN SGplusRegSys*, che disciplinano i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei fondi europei ai singoli enti finanziatori;

Visto il bando internazionale *EN SGplusRegSys Call* 2018 comprensivo delle Guide *for Proposers*, pubblicato dalla *Eranet Cofund EN SGplusRegSys* il 23 maggio 2018 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani e il relativo Annex nazionale;

Considerato che per il bando EN *SGplusRegSys Call* 2018, di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data 2 agosto 2018, prot. n. 2040;

Vista la decisione finale del *Call Steering Committee* del 4 e 5 febbraio 2019, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo EV-CHIP - *«Electric Vehicles Charging Platform for Community Demand Response Aggregators»* avente come obiettivo «Il progetto ha come obiettivo il progetto e lo sviluppo di modelli, algoritmi e metodi finalizzati ad una integrazione efficace ed efficiente dei veicoli elettrici nella rete elettrica di un campus attraverso l'ottimizzazione globale dei processi di ricarica dei veicoli elettrici parcheggiati all'interno dell'area di interesse»;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa nei confronti dei progetti a partecipazione italiana, tra i quali è presente il progetto dal titolo EV-CHIP - «*Electric Vehicles Charging Platform for Community Demand Response Aggregators»;*

Vista la nota MIUR prot. n. 4986 del 18 marzo 2019, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della *Call*, indicando i progetti meritevoli di finanziamento, le fonti e gli importi del finanziamento nazionale e la suddivisione fra fondi *FIRST* e I*GRUE* e le successive note prot. n. 7750, del 16 aprile 2019, prot. n. 19367, del 28 ottobre 2019 e del 4 febbraio 2020, prot. n. 1532 di aggiornamento;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 2009 del 22 ottobre 2019, reg UCB n. 1492 del 6 novembre 2019, con il quale è stato nominato il prof. Davide Di Battista per la valutazione delle attività in itinere;

Atteso che il prof. Davide Di Battista ha approvato, in data 27 gennaio 2019 e trasmesso in data 28 gennaio 2019, prot. n. 1159, il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale EV-CHIP - *«Electric Vehicles Charging Platform for Community Demand Response Aggregators»,* di durata ventiquattro mesi salvo proroghe, il cui costo ammonta a euro 142.800.000,00 figura il seguente proponente italiano: CNR Istituto di scienza e tecnologie dell'informazione «A. Faedo»;

Visto il *Consortium Agreement* definito tra i partecipanti al progetto EV-CHIP;

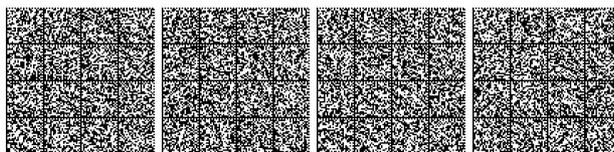
Atteso che il MIUR, ora MUR, partecipa alla call 2018 lanciata dalla *Eranet Cofund EN SGplusRegSys* con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti first 2017 per il contributo alla spesa;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA - COR ID 1693395 del 31 marzo 2020;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della

legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita le visure *Deggendorf* n. 4703937 del 14 febbraio 2020;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo EV-CHIP - *«Electric Vehicles Charging Platform for Community Demand Response Aggregators»*; presentato dal CNR Istituto di scienza e tecnologie dell'informazione «A. Faedo», codice fiscale n. 80054330586, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1);

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° settembre 2019 e la sua durata è di ventiquattro mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3) approvato dall'esperto tecnico-scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto EV-CHIP - *«Electric Vehicles Charging Platform for Community Demand Response Aggregators»* è pari a euro 99.960,00.

2. Le risorse nazionali necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 57.865,84 nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario CNR Istituto di scienza e tecnologie dell'informazione «A. Faedo», a valere sulle disponibilità del fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica *FIRST* per l'anno 2017, giusta riparto con decreto n. 208 del 5 aprile 2017, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul *FIRST* 2017, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 2, il MUR si impegna a trasferire al beneficiario CNR Istituto di scienza e tecnologie dell'informazione «A. Faedo» il co-finanziamento europeo previsto per il progetto, pari a euro 42.094,16 ove detto importo venga versato dal coordinatore della *Eranet Cofund EN SGplusRegSys* sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa EV-CHIP - *«Electric Vehicles Charging Platform for Community Demand Response Aggregators»*, così come previsto dal contratto 775970 fra la Commissione europea e i partner *dell'Eranet Cofund EN SGplusRegSys*, tra i quali il MIUR, ora MUR, ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

5. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

6. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla *Eranet Cofund* e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale;

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle *«National Eligibility Criteria»*, nella misura del 80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, con riferimento alla quota nazionale

ed alla quota comunitaria dell'agevolazione. La predetta anticipazione, in caso di soggetti privati, è disposta nella misura del 50%, previa garanzia da apposita polizza fideiussoria o assicurativa rilasciata al soggetto interessato secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario CNR Istituto di scienza e tecnologie dell'informazione «A. Faedo» si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 marzo 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 20 aprile 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 957

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali sono stati resi noti all'interno del seguente link: http:www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione

20A02385

DECRETO 31 marzo 2020.

Ammissione del progetto di cooperazione internazionale «ZEHTC - "*Zero Emission Hydrogen Turbine Center*"» al finanziamento del fondo per le agevolazioni alla ricerca «First 2017». (Decreto n. 443/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge n. 132 del 18 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge del 9 gennaio 2020, n. 1, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* Serie generale n. 6 del 9 gennaio 2020, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca»;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con D.D. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al D.D. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle Aaministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Visto il decreto ministeriale del 1° febbraio 2019, n. 88, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto n. 208 del 5 aprile 2017, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, registrato dalla Corte dei conti in data 19 maggio 2017, registrazione n. 839, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2017;

Visto il decreto dirigenziale n. 2618 del 2 ottobre 2017, con il quale è stato assunto l'impegno, sui P.G. 01 dei capitoli 7245 e 7345 dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2017, dell'importo complessivo di euro 9.520.456,00, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle Iniziative di cooperazione internazionale elencate, di cui euro 95.205,00 per la copertura delle relative spese per attività di valutazione e monitoraggio;

Visto il contratto (*Grant Agreement*) n. 775970 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti al progetto Eranet Cofund EN SGplusRegSys «*A European joint programming initiative to develop integrated, regional, smart Energy systems enabling regions and local communities to realise their high sustainable Energy ambitions*» e il *Consortium Agreement* tra gli enti finan-

ziatori partecipanti al progetto Eranet Cofund EN SGplusRegSys, che disciplinano i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei fondi europei ai singoli enti finanziatori;

Visto il bando internazionale EN SGplusRegSys Call 2018 comprensivo delle *Guide for Proposers*, pubblicato dalla Eranet Cofund EN SGplusRegSys il 23 maggio 2018 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani e il relativo *Annex* nazionale;

Considerato che per il bando EN SGplusRegSys Call 2018, di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data 2 agosto 2018, prot. n. 2040;

Vista la decisione finale del *Call Steering Committee* del 4 e 5 febbraio 2019, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo ZEHTC - «*Zero Emission Hydrogen Turbine Center*» avente come obiettivo «Il progetto proposto a livello internazionale è volto alla realizzazione di un impianto dimostrativo che integri sistemi di conversione dell'energia di tipo smart (da fonte rinnovabile) con sistemi di stoccaggio (batterie, ma anche sistemi per la produzione di idrogeno) e turbine a gas, con l'obiettivo di definire soluzioni volte alla riduzione dell'impatto ambientale nel settore della produzione di energia»;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa nei confronti dei progetti a partecipazione italiana, tra i quali è presente il progetto dal titolo ZEHTC - «*Zero Emission Hydrogen Turbine Center*»;

Vista la nota MIUR prot. n. 4986 del 18 marzo 2019, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della Call, indicando i progetti meritevoli di finanziamento, le fonti e gli importi del finanziamento nazionale e la suddivisione fra fondi FIRST e IGRUE e le successive note prot. n. 7750, del 16 aprile 2019, prot. n. 19367, del 28 ottobre 2019 e del 4 febbraio 2020, prot. n. 1532 di aggiornamento;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 2009 del 22 ottobre 2019, reg. UCB n. 1492 del 6 novembre 2019, con il quale è stato nominato il prof. Aristide Massardo per la valutazione delle attività *in itinere*;

Atteso che il prof. Aristide Massardo ha approvato, in data 5 febbraio 2020 e trasmesso in data 5 febbraio 2020, prot. n. 1640, il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale ZEHTC - «*Zero Emission Hydrogen Turbine Center*», di durata trentasei mesi salvo proroghe, il cui costo ammonta a euro 295.966,50 figura il seguente proponente italiano:

Alma Mater Studiorum - Università di Bologna;

Visto il *Consortium Agreement* definito tra i partecipanti al progetto ZEHTC;

Atteso che il MIUR, ora MUR, partecipa alla Call 2018 lanciata dalla Eranet Cofund EN SGplusRegSys con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2017 per il contributo alla spesa;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione RNA - COR ID 1693404 del 31 marzo 2020;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 4703956 del 14 febbraio 2020;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo ZEHTC - «*Zero Emission Hydrogen Turbine Center*»; presentato dalla Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, c.f. n. 80007010376, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1);

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° ottobre 2019 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3) approvato dall'Esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto ZEHTC - «*Zero Emission Hydrogen Turbine Center*» è pari a euro 147.983,25.

2. Le risorse nazionali necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 85.666,02 nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2017, giusta riparto con decreto n. 208 del 5 aprile 2017, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2017, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 2, il MUR si impegna a trasferire al beneficiario Alma Mater Studiorum - Università di Bologna il co-finanziamento europeo previsto per il progetto, pari a euro 62.317,23 ove detto importo venga versato dal coordinatore della Eranet Cofund EN SGplusRegSys sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa ZEHTC - «*Zero Emission Hydrogen Turbine Center*», così come previsto dal contratto 775970 fra la Commissione europea e i partner dell'Eranet Cofund EN SGplusRegSys, tra i quali il MIUR, ora MUR, ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

5. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma.

6. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla Eranet Cofund e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale;

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*», nella misura del 80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, con riferimento alla quota nazionale ed alla quota comunitaria dell'agevolazione. La predetta anticipazione, in caso di soggetti privati, è disposta nella misura del 50%, previa garanzia da apposita polizza fi-

deiussoria o assicurativa rilasciata al soggetto interessato secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario Alma Mater Studiorum - Università di Bologna si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti Organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 marzo 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 20 aprile 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 958

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione

20A02386

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 aprile 2020.

Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità del 30 gennaio 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale;

Vista la successiva dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Considerati l'evolversi della situazione epidemiologica, il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia e l'incremento dei casi sul territorio nazionale;

Considerato, inoltre, che le dimensioni sovranazionali del fenomeno epidemico e l'interessamento di più ambiti sul territorio nazionale rendono necessarie misure volte a garantire uniformità nell'attuazione dei programmi di profilassi elaborati in sede internazionale ed europea;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 aprile 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 27 aprile 2020, n. 108;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 11, il quale prevede «nei casi in cui dal monitoraggio emerga un aggravamento del rischio sanitario, individuato secondo i principi per il monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 e secondo i criteri stabiliti dal Ministro della salute entro cinque giorni dalla data del 27 aprile 2020, il presidente della Regione propone tempestivamente al Ministro della salute, ai fini dell'immediato esercizio dei poteri di cui all'art. 2, comma 2, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, le misure restrittive necessarie e urgenti per le attività produttive delle aree del territorio regionale specificamente interessate dall'aggravamento»;

Visto l'art. 16, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto la nota del 30 aprile 2020 con cui i direttori generali della Direzione generale della prevenzione sanitaria e della Direzione generale della programmazione sanitaria

trasmettono, all'esito delle consultazioni con le autorità regionali, politiche e tecniche, nel corso delle riunioni del 29 e 30 aprile 2020, il documento relativo ai criteri in merito alle attività di monitoraggio del rischio sanitario connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2A, di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020;

Decreta:

1. Con il presente decreto sono adottati i criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020, così come individuati nel documento allegato che costituisce parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 aprile 2020

Il Ministro della salute: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 1° maggio 2020,
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg.ne n. 1128

AVVERTENZA:

Il testo integrale del decreto e del relativo allegato, sono consultabili sul sito del Ministero della salute: http://www.salute.gov.it

20A02444

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 aprile 2020.

Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back,* del medicinale per uso umano «Xgeva». (Determina n. 442/2020).

IL DELEGATO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

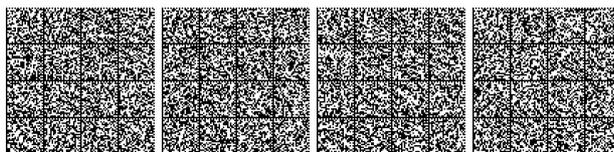
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 aprile 2020, con cui, in sostituzione della precedente delega di cui alla comunicazione del 6 aprile 2020, il direttore generale, perfettamente consapevole degli atti posti in essere dall'Agenzia italiana del farmaco, ha delegato il dott. Domenico Di Giorgio a firmare, in suo nome e conto, gli atti relativi a tutti i provvedimenti in corso fino alla durata della assenza/indisponibilità del direttore stesso, ai sensi dell' art. 10, comma 4 del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina AIFA n. 1114/2016 del 4 agosto 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 205 del 2 settembre 2016, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Xgeva»;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 febbraio 2020;

Determina:

Art. 1.

Ripiano tramite pay-back

Ai fini del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back*, per la specialità medicinale XGEVA, in relazione al periodo dal 1º maggio 2017 al 30 aprile 2019, l'azienda, Amgen Europe B.V. dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato 1 (pari a euro 360.287,78).

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche*, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale*.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *payback* 1,83 % - alle regioni» specificando comunque nella causale: «DET. /2020_tetto di spesa_ XGEVA _maggio 2017_aprile 2019»;

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 aprile 2020

Il delegato del direttore generale: DI GIORGIO

ALLEGATO

Ripartizione regionale del ripiano

Ditta: AMGEN EUROPE B.V.

Specialità medicinale: XGEVA

		Ammontare sforamento
Piemonte	€	27.427,91
Valle d'Aosta	€	2,60
Lombardia	€	53.675,47
Prov. aut. Bolzano	€	5.305,87
Prov. aut. Trento	€	2.219,67
Veneto	€	11.949,14
Friuli V. Giulia	€	4.024,30
Liguria	€	7.517,74
Emilia Romagna	€	17.105,82
Toscana	€	7.067,56
Umbria	€	163,94
Marche	€	11.569,36
Lazio	€	25.421,95
Abruzzo	€	13.175,71
Molise	€	4.876,51
Campania	€	63.735,38
Puglia	€	42.262,25
Basilicata	€	3.252,74
Calabria	€	16.004,34
Sicilia	€	31.028,57
Sardegna	€	12.500,94
ITALIA	€	360.287,78

AIFA

20A02378

DETERMINA 15 aprile 2020.

Integrazione della determina n. 210/2020 del 21 febbraio 2020, recante: «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Acido Chenodesossicolico Leadiant", ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537». (Determina n. 443/2020).

IL DELEGATO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 aprile 2020, con cui, in sostituzione della precedente delega di cui alla comunicazione del 6 aprile 2020, il direttore generale, perfettamente consapevole degli atti posti in essere dall'Agenzia italiana del farmaco, ha delegato il dott. Domenico Di Giorgio a firmare, in suo nome e conto, gli atti relativi a tutti i provvedimenti in corso fino alla durata della assenza/indisponibilità del direttore stesso, ai sensi dell' art. 10, comma 4 del decreto ministeriale 20 settembre 2004 n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

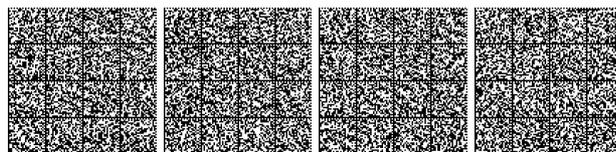
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e, in particolare, l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - Serie L 334/7 del 12 dicembre 2008;

Vista la deliberazione CIPE del 1 febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni («Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»);

Vista la determina AIFA n. 210/2020 del 21 febbraio 2020 recante riclassificazione del medicinale per uso umano «Acido Chenodesossicolico Leadiant», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 53 del 2 marzo 2020;

Considerato che occorre integrare tale atto con quanto deciso con deliberazione n. 3 del 23 gennaio 2020 dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale relativamente al tetto di spesa e allo smaltimento scorte del medicinale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Integrazione della determina AIFA n. 210/2020 del 21 febbraio 2020

È integrata, nei termini che seguono, la determina AIFA n. 210/2020 del 21 febbraio 2020 recante riclassificazione del medicinale per uso umano «Acido Chenodesossicolico Leadiant», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 53 del 2 marzo 2020.

All'Art. 1 (Classificazione ai fini della rimborsabilità) del provvedimento, prima dell'inciso:

«Validità del contratto: ventiquattro mesi»;

è aggiunto il seguente testo:

«Alla specialità medicinale in oggetto si applica un tetto di spesa annuale complessivo sull'*ex-factory*, al netto degli sconti di cui all'art. 3, pari a euro 2,8 Mln/anno, decorrente dalla data di entrata in vigore della determina che recepisce le condizioni di cui al presente accordo. In caso di superamento della soglia EXF 2,8 Mln di fatturato nei dodici mesi la società è chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso *pay-back*. Ai fini della determina dell'importo dell'eventuale sfondamento, il calcolo dello stesso verrà determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto degli eventuali *pay-back* del 5% e dell'1,83%, e dei *pay-back* effettivamente versati, al momento della verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs previsti) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e Diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alla parte di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo di vigenza dell'accordo, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale.

Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati, avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione.

In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al Servizio sanitario nazionale) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del Servizio sanitario nazionale, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/96 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche.

Le condizioni vigenti saranno valide fino all'entrata in vigore delle nuove e l'eventuale sfondamento sarà calcolato riparametrando mensilmente il tetto annuo di 2,8 Mln di euro.

Payback una tantum alle singole strutture ospedaliere interessate, come da accordi negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale».

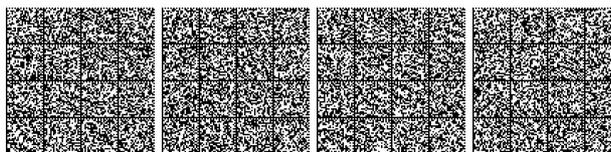
Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 aprile 2020

Il delegato del direttore generale: DI GIORGIO

20A02379

DETERMINA 22 aprile 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Beovu», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 40/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

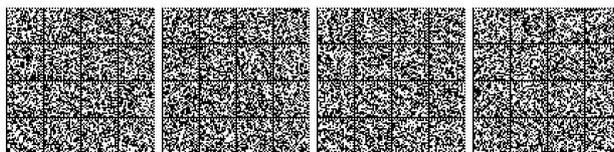
Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 marzo 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 29 febbraio 2020 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6-8 aprile 2020;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 21 aprile 2020 (protocollo MGR/0045010/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Beovu» (brolucizumab);

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: BEOVU, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 aprile 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

BEOVU;

codice ATC - principio attivo: S01LA06 Brolucizumab;

Titolare: Novartis Europharm Limited;

cod. procedura EMEA/H/C/004913/0000;

GUUE 27 marzo 2020.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Beovu» è indicato negli adulti per il trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD).

Modo di somministrazione.

«Beovu» deve essere somministrato da un oculista qualificato con esperienza in iniezioni intravitreali;

«Beovu» è solo per uso intravitreale.

Prima della somministrazione la soluzione iniettabile deve essere ispezionata visivamente (vedere paragrafo 6.6).

La procedura di iniezione intravitreale deve essere effettuata in condizioni asettiche, che includono la disinfezione chirurgica delle mani l'uso di guanti sterili, di un telino sterile e di un blefarostato sterile (o equivalente). Come misura precauzionale è necessario avere a disposizione un'attrezzatura sterile per paracentesi. Prima di intraprendere la procedura intravitreale si deve valutare attentamente la storia medica del paziente per stabilire eventuali reazioni di ipersensibilità (vedere paragrafo 4.3). Prima dell'iniezione devono essere somministrati un'anestesia adeguata e un antimicrobico topico ad ampio spettro per disinfettare la superficie perioculare, oculare e palpebrale.

L'ago per l'iniezione deve essere inserito 3,5-4,0 mm posteriormente al limbus, nella camera vitreale, evitando il meridiano orizzontale e dirigendo l'ago verso il centro del globo oculare. Iniettare quindi lentamente il volume di 0,05 ml; cambiare la sede sclerale per le iniezioni successive.

Immediatamente dopo l'iniezione intravitreale, i pazienti devono essere monitorati per verificare un eventuale aumento della pressione intraoculare. Un monitoraggio adeguato può consistere in un controllo della perfusione della testa del nervo ottico o della tonometria. Se necessario, devono essere disponibili attrezzature sterili per paracentesi.

A seguito dell'iniezione intravitreale i pazienti devono essere istruiti a segnalare tempestivamente ogni sintomo indicativo di endoftalmite (per esempio, dolore oculare, rossore nell'occhio, fotofobia, offuscamento della visione).

Siringa preriempita.

La siringa preriempita è solo monouso. Ogni siringa preriempita deve essere usata solo per il trattamento di un singolo occhio.

Poiché il volume contenuto nella siringa preriempita (0,165 *ml)* è maggiore della dose raccomandata (0,05 *ml)*, una parte del volume contenuto nella siringa preriempita deve essere eliminata prima della somministrazione.

L'iniezione dell'intero volume della siringa preriempita può causare sovradosaggio. Per espellere la bolla d'aria insieme al medicinale in eccesso, lo stantuffo deve essere lentamente premuto fino a quando il bordo sotto la cupola del tappo di gomma non sarà allineato con il segno della dose di 0,05 ml (equivalente a 50 µl, cioè 6 mg di brolucizumab).

Flaconcino.

Il flaconcino è solo monouso. Ogni flaconcino deve essere usato solo per il trattamento di un singolo occhio.

Poiché il volume contenuto nel flaconcino (0,23 *ml)* è maggiore della dose raccomandata (0,05 *ml)*, una parte del volume contenuto nel flaconcino deve essere eliminata prima della somministrazione.

L'iniezione dell'intero volume del flaconcino può causare sovradosaggio. Per espellere la bolla d'aria insieme al medicinale in eccesso, l'aria deve essere eliminata con cura dalla siringa e la dose deve essere aggiustata al segno di 0,05 ml (equivalente a 50 µl, cioè 6 mg di brolucizumab).

Per le istruzioni sulla preparazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1417/001 - A.I.C. n. 048480014/E in base 32: 1G7HSG - 120 mg/ml - soluzione iniettabile - uso intravitreale - siringa preriempita (vetro) 0,165 ml - 1 siringa preriempita;

EU/1/19/1417/002 - A.I.C. n. 048480026/E in base 32: 1G7HSU - 120 mg/ml - soluzione iniettabile - uso intravitreale - flaconcino (vetro) 0,230 ml - 1 flaconcino + 1 ago.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: prima del lancio, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il materiale educazionale finale con l'Autorità nazionale competente in ciascuno Stato membro.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio garantisce che, a seguito di discussioni e accordi con l'Autorità nazionale competente in ciascuno Stato membro in cui è commercializzato «Beovu», tutte le cliniche oftalmologiche in cui si prevede di utilizzare «Beovu» saranno fornite di una guida per il paziente in formato cartaceo e audio che includa i seguenti elementi chiave:

cos'è la degenerazione maculare neovascolare (essudativa) legata all'età;

cos'è «Beovu», come funziona, come viene somministrato e cosa aspettarsi dal trattamento;

quali sono i passaggi successivi al trattamento con «Beovu»;

descrizione dei rischi tra cui aumento della pressione intraoculare, infiammazione intraoculare, distacco retinico e lacerazione della retina ed endoftalmite, e loro relativi segni e sintomi; segni e sintomi di immunogenicità;

raccomandazioni per il monitoraggio e gli esami richiesti: dopo iniezione intravitreale: misurazione dell'aumento della pressione intraoculare e della perfusione del nervo ottico;

come e quando rivolgersi urgentemente al professionista sanitario.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

20A02389

DETERMINA 22 aprile 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Palynziq». (Determina n. 41/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal

direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 giugno 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 09 - 12 luglio 2019;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio dell'11 marzo 2020 (protocollo MGR/0029432/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Palynziq» (pegvaliase);

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: PALYNZIQ, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory,* il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 aprile 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

PALYNZIQ

Codice ATC - Principio attivo: Pegvaliase.

Titolare: Biomarin International Limited.

Codice procedura: EMEA/H/C/4744.

GUUE: 28 giugno 2019.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Palynziq» è indicato per il trattamento di pazienti affetti da fenilchetonuria (PKU), di età pari e superiore ai sedici anni, che hanno un controllo inadeguato della fenilalanina ematica (livelli ematici di fenilalanina maggiori di 600 micromol/L) nonostante il trattamento precedente con le opzioni terapeutiche disponibili.

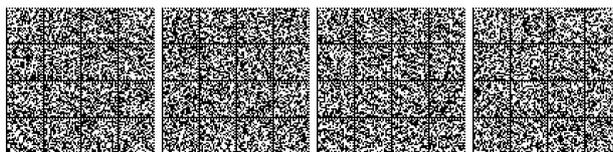
Modo di somministrazione

Il trattamento con «Palynziq» deve essere condotto da medici esperti nella gestione della PKU.

Uso sottocutaneo: ogni siringa preriempita è esclusivamente monouso.

In considerazione della possibilità di una reazione da ipersensibilità sistemica acuta, prima di ogni dose è necessaria una premedicazione durante l'induzione e la titolazione (periodo precedente al raggiungimento di livelli ematici di fenilalanina inferiori a 600 micromol/L durante la somministrazione di una dose stabile; vedere paragrafo 4.8). I pazienti devono essere istruiti ad assumere una premedicazione con un antagonista dei recettori H1, un antagonista dei recettori H2 e un antipiretico. Durante il mantenimento, potrà essere rivalutata la premedicazione per le iniezioni successive, in base alla tollerabilità del paziente a «Palynziq».

La somministrazione o le somministrazioni iniziali devono essere eseguite sotto la supervisione di un operatore sanitario e i pazienti devono essere tenuti sotto attenta osservazione per almeno sessanta minuti dopo ciascuna di queste iniezioni iniziali (vedere paragrafi 4.4 e 4.8).

Prima della prima dose di «Palynziq», il paziente deve essere istruito a riconoscere i segni e i sintomi di una reazione da ipersensibilità sistemica acuta, a cercare immediatamente assistenza medica nel caso in cui si verifichi una reazione e addestrato alla somministrazione corretta di adrenalina con un dispositivo di iniezione (auto-iniettore o siringa/penna preriempita).

I pazienti devono essere istruiti a portare il dispositivo di iniezione di adrenalina sempre con sé durante il trattamento con «Palynziq».

Per almeno i primi sei mesi di trattamento, quando il paziente si auto-inietta il medicinale (ovvero quando la somministrazione non avviene sotto la supervisione di un operatore sanitario), deve essere presente un osservatore durante ogni somministrazione e per almeno i sessanta minuti successivi. Un osservatore è qualcuno che:

resti insieme al paziente durante e dopo la somministrazione di «Palynziq»;

che sia in grado di riconoscere i segni e i sintomi di una reazione da ipersensibilità sistemica acuta;

che, se necessario, sia in grado di chiamare l'assistenza medica di emergenza e somministri l'adrenalina.

Dopo sei mesi di trattamento con «Palynziq», la necessità di un osservatore potrà essere rivalutata.

Prima dell'auto-iniezione indipendente, un operatore sanitario deve:

istruire il paziente e valutarne la competenza ad auto-somministrarsi correttamente questo medicinale;

istruire l'osservatore a riconoscere i segni e i sintomi di una reazione da ipersensibilità sistemica acuta, a cercare immediatamente assistenza medica nel caso in cui si verifichi una reazione e a somministrare correttamente l'adrenalina con un dispositivo di iniezione (autoiniettore o siringa/penna preriempita).

Risomministrazione in seguito a reazioni da ipersensibilità sistemica acuta da lievi a moderate: il medico prescrittore deve tenere conto dei rischi e dei benefici della risomministrazione del medicinale dopo la risoluzione della prima reazione da ipersensibilità sistemica acuta da lieve a moderata (vedere paragrafi 4.3 e 4.4). La risomministrazione della prima dose deve essere effettuata sotto la supervisione di un operatore sanitario in grado di gestire le reazioni da ipersensibilità sistemica acuta.

Le sedi di iniezione raccomandate nel corpo sono: la parte anteriore centrale delle cosce e la parte inferiore dell'addome, eccetto i cinque cm immediatamente intorno all'ombelico. Se l'iniezione è somministrata da una persona che presta le cure, anche la parte superiore dei glutei e la parte posteriore superiore delle braccia sono sedi di iniezione appropriate.

«Palynziq» non deve essere iniettato in nei, cicatrici, voglie, lividi, eruzioni cutanee o aree in cui la cute sia indurita, dolorante, arrossata, danneggiata, bruciata, infiammata o tatuata. Verificare eventuale arrossamento, tumefazione o dolorabilità nella sede di iniezione.

I pazienti o la persona che presta le cure devono essere istruiti ad alternare le sedi delle iniezioni sottocutanee. Se è necessaria più di una iniezione per una singola dose, le sedi di iniezione devono essere almeno a cinque cm di distanze le une dalle altre.

«Palynziq» è una soluzione da limpida a leggermente opalescente, da incolore a giallo chiaro.

La soluzione non deve essere utilizzata in presenza di alterazione del colore, torbidità o particelle visibili.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1362/001 - A.I.C. n. 047940010/E in base 32: 1FR0FB - 2,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,5 ml (5 mg/ML) - 1 siringa preriempita;

EU/1/19/1362/002 - A.I.C. n. 047940022/E in base 32: 1FR0FQ - 10 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,5 ml (20 mg/ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/19/1362/003 - A.I.C. n. 047940034/E in base 32: 1FR0G2 - 20 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1 ml (20 mg/ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/19/1362/004 - A.I.C. n. 047940046/E in base 32: 1FR0GG - 20 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1 ml (20 mg/ml) - 10 siringhe preriempite.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima dell'immissione in commercio in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma educativo, compresi mezzi di comunicazione, modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma.

Il titolare dell'A.I.C. garantirà che in ogni Stato membro in cui verrà commercializzato «Palynziq», tutti gli operatori sanitari, i pazienti, le persone che prestano le cure e gli osservatori che si prevede prescrivano, utilizzino o supervisionino la somministrazione di «Palynziq» abbiano accesso/ricevano il seguente materiale educativo:

materiale educativo per il medico;

pacchetto informativo per il paziente.

Il materiale educativo per il medico deve contenere:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

la guida per gli operatori sanitari.

La guida per gli operatori sanitari deve contenere i seguenti elementi principali:

informazioni sul rischio di reazioni da ipersensibilità sistemica acuta e dettagli delle misure di minimizzazione del rischio necessarie a minimizzare il rischio (ovvero premedicazione, osservatore addestrato, prescrizione di un dispositivo di iniezione di adrenalina);

gestione delle reazioni da ipersensibilità sistemica acuta e informazioni sul ri-trattamento;

messaggi principali che devono essere comunicati e aspetti che devono essere discussi prima dell'auto-iniezione del paziente, in particolare:

o addestramento dei pazienti a riconoscere i segni e i sintomi delle reazioni da ipersensibilità sistemica acuta e spiegazione dell'azione da intraprendere nel caso in cui si verifichi una reazione;

o prescrizione di un dispositivo di iniezione di adrenalina e addestramento al suo utilizzo;

o requisiti di premedicazione;

o comunicazione di istruzioni appropriate per l'auto-somministrazione di pegvaliase;

o valutazione della competenza del paziente nell'auto-iniezione;

o necessità di un osservatore addestrato per almeno i primi sei mesi di trattamento;

o addestramento dell'osservatore a riconoscere i segni e i sintomi delle reazioni da ipersensibilità sistemica acuta, a rivolgersi immediatamente a un medico nel caso in cui si verifichi una reazione e a somministrare correttamente l'adrenalina con un dispositivo di iniezione;

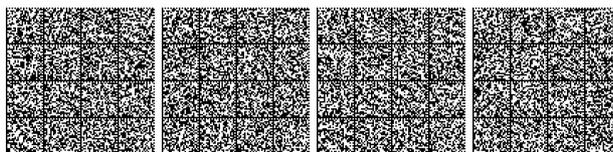
o consegna della guida per i pazienti e gli osservatori addestrati e la scheda di allerta per il paziente;

o informazioni sullo studio osservazionale di valutazione della sicurezza a lungo termine e importanza del contributo a tale studio, ove opportuno.

Il pacchetto informativo per il paziente deve contenere:

il foglio illustrativo per il paziente;

la guida per i pazienti e gli osservatori addestrati;

o la scheda di allerta per il paziente.

La guida per i pazienti e gli osservatori addestrati deve contenere i seguenti messaggi principali:

descrizione dei segni e dei sintomi delle reazioni allergiche gravi;

informazioni sull'azione da intraprendere da parte del paziente e/o dell'osservatore addestrato nel caso in cui si verifichi una reazione allergica grave;

descrizione delle misure di minimizzazione del rischio necessarie a minimizzare il rischio di reazioni allergiche gravi, in particolare:

requisiti di premedicazione;

necessità di portare sempre con sé un dispositivo di iniezione di adrenalina;

necessità di un osservatore addestrato per almeno i primi sei mesi di trattamento;

necessità di rivolgersi al medico prescrittore prima di continuare il trattamento in caso di una reazione allergica grave;

importanza di portare con sé la scheda di allerta per il paziente.

La scheda di allerta per il paziente deve contenere i seguenti messaggi principali:

un messaggio di avvertenza rivolto agli operatori sanitari che trattano il paziente in qualsiasi momento, che informi che il paziente sta utilizzando «Palynziq» e che a questo prodotto sono state associate reazioni allergiche gravi;

segni o sintomi delle reazioni allergiche gravi e azione da intraprendere nel caso in cui si verifichi una reazione;

importanza di portare sempre con sé il dispositivo di iniezione di adrenalina e la scheda di allerta per il paziente;

recapiti di emergenza per il paziente e recapiti del medico prescrittore.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: centri di riferimento indicati dalle regioni per la cura delle malattie rare (RRL).

20A02391

DETERMINA 28 aprile 2020.

Modifica della determina n. 258 del 17 marzo 2020, recante «Rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali clorochina, idrossiclorochina, lopinavir/ritonavir, darunavir/cobicistat, darunavir, ritonavir per il trattamento anche in regime domiciliare dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19)». (Determina n. DG/484/2020).

IL DELEGATO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Vista le legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, che reca «Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017 recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502»;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge n. 269 del 2003, citato, come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 aprile 2020, con cui, in sostituzione della precedente delega di cui alla comunicazione del 6 aprile 2020, il direttore generale, perfettamente consapevole degli atti posti in essere dall'Agenzia italiana del farmaco, ha delegato il dott. Domenico Di Giorgio a firmare, in suo nome e conto, gli atti relativi a tutti i provvedimenti in corso fino alla durata della assenza/indisponibilità del direttore stesso, ai sensi dell'art. 10, comma 4 del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

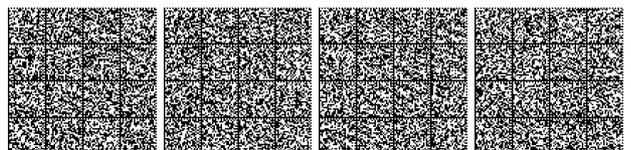
Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 3;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 febbraio 2020, recante «Disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 45 del 23 febbraio 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 47 del 25 febbraio 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° marzo 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure

urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 1° marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 marzo 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 55 del 4 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 59 dell'8 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 marzo 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 62 del 9 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 marzo 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 64 dell'11 marzo 2020;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 17 marzo 2020;

Vista l'ordinanza 20 marzo 2020 recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 20 marzo 2020;

Vista l'ordinanza 22 marzo 2020 «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 75 del 22 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 marzo 2020 «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 76 del 22 marzo 2020;

Vista la dichiarazione dello stato di pandemia dichiarato dall'Organizzazione mondiale della sanità in data 11 marzo 2020;

Vista la determina direttoriale n. 256 dell'11 marzo 2020 di costituzione dell'Unità di crisi per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus da COVID-19 presso questa agenzia, al fine di adottare le misure di gestione della predetta emergenza, coerentemente con i compiti e le funzioni istituzionali di cui al citato art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269;

Vista la determina direttoriale n. 258 del 17 marzo 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 69 del 17 marzo 2020, avente ad oggetto la rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali clorochina, idrossiclorochina, lopinavir/ritonavir, darunavir/cobicistat, darunavir, ritonavir per il trattamento anche in regime domiciliare dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19);

Considerati l'evolversi della situazione epidemiologica, il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia e l'incremento dei casi sul territorio nazionale;

Considerata la mancanza di farmaci autorizzati per il trattamento dell'infezione da SARS-CoV2 (COVID-19) sia in Italia sia nel resto del mondo nonché la non applicabilità della legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminа del tetto di spesa per l'anno 1996, per mancanza dei requisiti regolatori dalla stessa richiesti;

Ritenuto indispensabile rendere fruibili in modo continuo tutte le informazioni progressivamente disponibili riguardo alla sicurezza e all'efficacia dei trattamenti per l'infezione da SARS-CoV2 e di adattare, in relazione ad esse, le decisioni relative ai farmaci in un processo di aggiornamento continuo;

Ritenuto di dover adottare con procedura urgente provvedimenti atti a non ostacolare l'accesso ad alcuni medicinali già presenti in protocolli nazionali e internazionali;

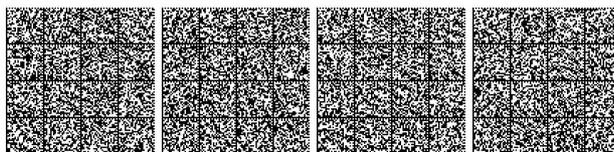
Ritenuto di dover predisporre delle schede che rendano espliciti gli indirizzi terapeutici entro cui è possibile prevedere un uso corretto e sicuro nell'ambito dell'emergenza sanitaria COVID-19, in cui siano riportate in modo chiaro le prove di efficacia e sicurezza disponibili, le interazioni e le modalità d'uso raccomandabili;

Ritenuto di dover condividere le schede prodotte con il Comitato tecnico-scientifico identificato dalla Protezione civile nell'ambito del piano nazionale di gestione dell'emergenza COVID-19;

Ritenuto di dover adottare una procedura urgente e flessibile, in relazione alle progressive evidenze, per la modifica e l'aggiornamento delle suddette schede, pubblicate sul sito istituzionale di AIFA alla pagina https://www.aifa.gov.it/emergenza-covid-19

Tenuto conto delle decisioni assunte dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA in data 2 aprile 2020 e in data 6 aprile 2020;

Ritenuto necessario e urgente, pertanto, modificare le condizioni di prescrizione e dispensazione, anche in regime domiciliare, dei medicinali clorochina, idrossiclorochina, lopinavir/ritonavir, darunavir/cobicistat, darunavir/ritonavir, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per i soggetti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19) ai sensi della determina direttoriale n. 258 del 17 marzo 2020;

Tenuto conto che la somministrazione di tali farmaci a soggetti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19) rientra in un uso *off label*, che richiede necessariamente il consenso del paziente;

Ritenuta, inoltre, necessaria la comunicazione ad AIFA dei dati relativi al monitoraggio dei suddetti farmaci, seppure con la sollecitudine permessa dall'attuale momento di emergenza sanitaria;

Determina:

Art. 1.

1. I medicinali a base di clorochina, idrossiclorochina, lopinavir/ritonavir, darunavir/cobicistat, darunavir, ritonavir sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19), nel rispetto delle condizioni per essi indicate nelle schede dei rispettivi farmaci pubblicate e continuamente aggiornate sul sito dell'Agenzia.

2. L'uso *off label* dei sopracitati farmaci è consentito unicamente nell'ambito del piano nazionale di gestione dell'emergenza COVID-19 e nel rispetto degli elementi riportati nelle schede.

3. Le schede pubblicate sul sito dell'Agenzia alla pagina https://www.aifa.gov.it/emergenza-covid-19 sono parte integrante del presente provvedimento, a far data dal momento della loro pubblicazione o del loro aggiornamento.

4. I contenuti delle schede potranno essere aggiornati attraverso la pubblicazione sul sito istituzionale dell'AIFA alla pagina https://www.aifa.gov.it/emergenza-covid-19

Art. 2.

Salvo diverse indicazioni pubblicate tramite le schede suddette, le modalità di dispensazione dei suddetti farmaci possono essere stabilite a livello di ogni singola regione.

Art. 3.

È fatto obbligo alla struttura prescrittrice di trasmettere all'AIFA i dati relativi ai pazienti trattati con i medicinali di cui all'art. 1, con la sollecitudine consentita dall'attuale momento di emergenza.

Art. 4.

L'allegato 1 e le altre disposizioni della determina direttoriale n. 258 del 17 marzo 2020 incompatibili con il presente provvedimento sono abrogate.

Art. 5.

La presente determina ha validità per tutta la durata dello stato di emergenza sul territorio nazionale, fino a nuova determina dell'AIFA.

Art. 6.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 aprile 2020

Il delegato del direttore generale: DI GIORGIO

20A02432

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

DELIBERA 17 dicembre 2019.

Approvazione del bilancio previsione per l'anno 2020.

IL PRESIDENTE

Nella seduta del 17 dicembre 2019, composto come da verbale;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545;

Visto l'art. 29-*bis* del suddetto decreto introdotto dall'art. 36 della legge 18 febbraio 1999, n. 28, concernente l'assegnazione e la gestione autonoma dei fondi per il funzionamento del Consiglio di Presidenza della giustizia tributaria;

Visto l'art. 4, commi 2, 3 e 4, del regolamento di amministrazione e contabilità, come modificato con delibera del Consiglio del 23 luglio 2019;

Vista la proposta formulata in data 18 novembre 2019 dal Comitato di Presidenza per l'approvazione del bilancio di previsione relativo all'esercizio finanziario 2020;

Visto lo schema del bilancio di previsione relativo all'esercizio finanziario 2020, proposto dal Segretario generale sulla base delle entrate previste, del programma delle spese adeguato al consolidamento dei conti per l'esercizio finanziario in corso e redatto dal Servizio di Ragioneria secondo le disposizioni di attuazione dell'art. 2 della legge n. 196/2009;

Visto il decreto legislativo n. 91/2011, recante disposizioni in materia di adeguamento ed armonizzazione dei sistemi contabili;

Vista la circolare n. 27/2015 della Ragioneria Generale dello Stato che prevede l'armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle amministrazioni pubbliche;

Visto il parere favorevole espresso in data 18 novembre 2019 dalla Commissione amministrazione e contabilità - bilancio;

Visto il parere favorevole e le osservazioni formulate dal Collegio dei revisori in data 5 dicembre 2019;

Delibera:

di approvare il bilancio di previsione relativo alle entrate ed alle spese per l'esercizio finanziario 2020 nei valori riportati nell'allegato elaborato contabile e nei termini finanziari di competenza.

Si trasmetta copia al Segretario generale per quanto di competenza.

Roma, 17 dicembre 2019

Il Presidente: LEONE

ALLEGATO

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
BILANCIO DI PREVISIONE ENTRATE - ESERCIZIO 2020

RISORSE		PREVISIONI INIZIALI 2019	PREVISIONI DEFINITIVE 2019	VARIAZIONI		PREVISIONI 2020	PREVISIONI DI CASSA per l'anno al quale si riferisce il seguente bilancio
Codice e Numero	Denominazione			in aumento	in diminuzione		
1	2	3	4	5	6	7	8
1	**Entrate dal Bilancio dello Stato**						
1.001	Entrate provenienti dal Bilancio dello Stato	3.200.000,00	3.400.000,00	0,00	0,00	3.400.000,00	3.400.000,00
	TOTALE Categoria 1	3.200.000,00	3.400.000,00	0,00	0,00	3.400.000,00	3.400.000,00

BILANCIO DI PREVISIONE ENTRATE - ESERCIZIO 2020

RISORSE		PREVISIONI INIZIALI 2019	PREVISIONI DEFINITIVE 2019	VARIAZIONI		PREVISIONI 2020	PREVISIONI DI CASSA per l'anno al quale si riferisce il seguente bilancio
Codice e Numero	Denominazione			in aumento	in diminuzione		
1	2	3	4	5	6	7	8
2	**Entrate eventuali**						
2.001	Proventi derivanti da rilascio di copie di atti del C.P.G.T.	60,00	470,05	0,00	370,05	100,00	100,00
2.003	Partite di giro varie	270.110,00	114,51	3,84	0,00	118,35	118,35
2.004	Altre Entrate	1.800,00	23.499,64	0,00	21.699,64	1.800,00	1.800,00
	TOTALE Categoria 2	271.970,00	24.084,20	0,00	22.065,85	2.018,35	2.018,35

RISORSE		PREVISIONI INIZIALI 2019	PREVISIONI DEFINITIVE 2019	VARIAZIONI		PREVISIONI 2020	PREVISIONI DI CASSA per l'anno al quale si riferisce il seguente bilancio
Codice e Numero	Denominazione			in aumento	in diminuzione		
1	2	3	4	5	6	7	8
3	**Avanzo di Amministrazione anni precedenti**						
3.000	Avanzo di Amministrazione anni precedenti	282.000,00	423.830,45	0,00	384.561,72	39.268,73	0,00
	TOTALE Categoria 3	282.000,00	423.830,45	0,00	384.561,72	39.268,73	0,00

RISORSE		PREVISIONI INIZIALI 2019	PREVISIONI DEFINITIVE 2019	VARIAZIONI		PREVISIONI 2020	PREVISIONI DI CASSA per l'anno al quale si riferisce il seguente bilancio
Codice e Numero	Denominazione			in aumento	in diminuzione		
1	2	3	4	5	6	7	8
9	**Fondo di cassa presunto**						
9.000	Fondo di cassa presunto	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1.229.849,79
	TOTALE Categoria 9	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1.229.849,79

RISORSE		PREVISIONI INIZIALI 2019	PREVISIONI DEFINITIVE 2019	VARIAZIONI		PREVISIONI 2020	PREVISIONI DI CASSA per l'anno al quale si riferisce il seguente bilancio
Codice e Numero	Denominazione			in aumento	in diminuzione		
1	2	3	4	5	6	7	8
	RIEPILOGO DEI TITOLI						
	Fondo di cassa presunto	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1.229.849,79
	Entrate dal Bilancio dello Stato	3.200.000,00	3.400.000,00	0,00	0,00	3.400.000,00	3.400.000,00
	Entrate eventuali	271.970,00	24.084,20	0,00	22.065,85	2.018,35	2.018,35
	Avanzo di Amministrazione anni precedenti	282.000,00	423.830,45	0,00	384.561,72	39.268,73	0,00
	TOTALE TITOLI	3.753.970,00	3.847.914,65	0,00	406.627,57	3.441.287,08	4.631.868,14

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
BILANCIO DI PREVISIONE SPESE - ESERCIZIO 2020

INTERVENTI		PREVISIONI INIZIALI 2019	PREVISIONI DEFINITIVE 2019	VARIAZIONI		PREVISIONI 2020	PREVISIONI DI CASSA per l'anno al quale si riferisce il seguente bilancio
Codice e Numero	Denominazione			in aumento	in diminuzione		
1	2	3	4	5	6	7	8
1	**Spese generali e di amministrazione**						
1.101	Compensi spettanti ai Componenti del Consiglio (art. 27, 1°c., D. L.vo 545/92)	972.000,00	972.000,00	0,00	0,00	972.000,00	972.000,00
1.102	Compensi ai Revisori dei Conti	21.000,00	21.000,00	0,00	0,00	21.000,00	21.000,00
1.103	Rimborso spese di missione ai Componenti del Consiglio (art. 27, 2°c.,D. L.vo 545/92)	150.000,00	172.000,00	0,00	22.000,00	150.000,00	150.000,00
1.104	Rimborso spese di missione ai Giudici Tributari e al personale dell'Ufficio di Segreteria del Consiglio	2.000,00	2.000,00	0,00	0,00	2.000,00	2.000,00
1.105	Spese per incontri di studio, seminari,convegni e confer.ze per la formaz. e l'agg.to prof.le dei giud. trib.ri e pubbl.ne dei relativi atti	150.000,00	176.000,00	0,00	56.000,00	120.000,00	120.000,00
1.106	Spese connesse all'attività del Comitato Unico di Garanzia per le pari opportunità in magistratura tributaria (art.7bis Regolamento interno)	3.000,00	1.200,00	1.800,00	0,00	3.000,00	3.000,00

BILANCIO DI PREVISIONE SPESE - ESERCIZIO 2020

INTERVENTI		PREVISIONI INIZIALI 2019	PREVISIONI DEFINITIVE 2019	VARIAZIONI		PREVISIONI 2020	PREVISIONI DI CASSA per l'anno al quale si riferisce il seguente bilancio
Codice e Numero	Denominazione			in aumento	in diminuzione		
1	2	3	4	5	6	7	8
1.107	Spese legali e giudiziarie	112.220,00	205.220,00	0,00	165.220,00	40.000,00	40.000,00
1.108	Oneri per incarichi professionali e consulenze	25.000,00	33.270,00	3.383,20	0,00	36.653,20	36.653,20
1.109	Oneri fiscali, previdenziali ed assistenziali a carico del C.P.G.T., relativi alla I Categoria	86.531,30	87.271,80	1.564,13	0,00	88.835,93	88.835,93
	TOTALE Categoria 1	1.521.751,30	1.669.961,80	0,00	236.472,67	1.433.489,13	1.433.489,13

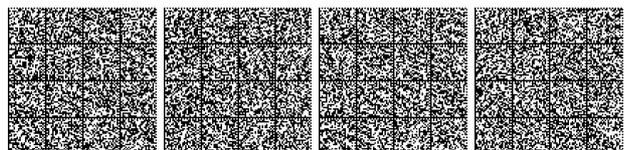
INTERVENTI		PREVISIONI INIZIALI 2019	PREVISIONI DEFINITIVE 2019	VARIAZIONI		PREVISIONI 2020	PREVISIONI DI CASSA per l'anno al quale si riferisce il seguente bilancio
Codice e Numero	Denominazione			in aumento	in diminuzione		
1	2	3	4	5	6	7	8
2	**Trattamenti economici di attività**						
2.201	Compensi per lavoro straordinario al personale dell'ufficio di Segreteria e indennità di reperibilità e disponibilità.	490.000,00	457.000,00	3.000,00	0,00	460.000,00	460.000,00
2.202	Spese per servizio di mensa od in forma alternativa (art.21, 3° c., del Regolamento di Amministrazione e Contabilità).	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.203	Oneri fiscali, previdenziali ed assistenziali a carico del C.P.G.T., relativi alla II Categoria.	160.230,00	149.280,32	1.139,68	0,00	150.420,00	150.420,00
	TOTALE Categoria 2	650.230,00	606.280,32	4.139,68	0,00	610.420,00	610.420,00

INTERVENTI		PREVISIONI INIZIALI 2019	PREVISIONI DEFINITIVE 2019	VARIAZIONI		PREVISIONI 2020	PREVISIONI DI CASSA per l'anno al quale si riferisce il seguente bilancio
Codice e Numero	Denominazione			in aumento	in diminuzione		
1	2	3	4	5	6	7	8
3	**Acquisto di beni e servizi**						
3.301	Canone di locazione immobile.	753.530,00	857.900,99	65.515,93	0,00	923.416,92	923.416,92
3.302	Acquisto, locazione, noleggio, leasing di mobili, arredi, impianti, macchinari, apparecchiature, strumentazioni.	20.000,00	31.000,00	5.237,00	0,00	36.237,00	36.237,00
3.303	Acquisto riviste giuridiche, giornali e pubblicazioni. Rilegatura libri e stampa pubblicazioni.	2.000,00	1.000,00	0,00	0,00	1.000,00	1.000,00
3.304	Acquisto beni di consumo.	15.000,00	15.000,00	0,00	3.000,00	12.000,00	12.000,00
3.305	Manutenzione ordinaria immobile, impianti, macchinari, attrezzature, mobili e arredi.	19.600,00	32.100,00	0,00	10.600,00	21.500,00	21.500,00
3.306	Manutenzione straordinaria immobile, impianti, macchinari, attrezzature, mobili e arredi.	85.000,00	80.000,00	0,00	72.680,00	7.320,00	7.320,00
3.307	Spese per lo svolgimento delle ispezioni e delle attività istituzionali del Consiglio.	73.700,00	91.200,00	5.300,00	0,00	96.500,00	96.500,00

INTERVENTI		PREVISIONI INIZIALI 2019	PREVISIONI DEFINITIVE 2019	VARIAZIONI		PREVISIONI 2020	PREVISIONI DI CASSA per l'anno al quale si riferisce il seguente bilancio
Codice e Numero	Denominazione			in aumento	in diminuzione		
1	2	3	4	5	6	7	8
3.308	Spese connesse alle autovetture di servizio.	23.300,00	27.800,00	0,00	5.800,00	22.000,00	22.000,00
3.309	Pulizia locali, lavanderia e smaltimento rifiuti speciali.	71.500,00	89.000,00	910,00	0,00	89.910,00	89.910,00
3.310	Utenze e servizi.	91.030,00	158.230,00	0,00	32.071,00	126.159,00	126.159,00
3.311	Gestione sistema informatico.	40.000,00	46.200,00	2.060,00	0,00	48.260,00	48.260,00
3.312	Sicurezza, addestramento e formazione del personale.	2.000,00	1.000,00	0,00	0,00	1.000,00	1.000,00
	TOTALE Categoria 3	1.196.660,00	1.430.430,99	0,00	45.128,07	1.385.302,92	1.385.302,92

INTERVENTI		PREVISIONI INIZIALI 2019	PREVISIONI DEFINITIVE 2019	VARIAZIONI		PREVISIONI 2020	PREVISIONI DI CASSA per l'anno al quale si riferisce il seguente bilancio
Codice e Numero	Denominazione			in aumento	in diminuzione		
1	2	3	4	5	6	7	8
4	**Somme non attribuibili**						
4.401	Fondo di riserva per spese impreviste (art.5, punto 6, del Regolamento Interno di Amministrazione e Contabilità)	115.218,70	141.127,03	0,00	129.170,35	11.956,68	11.956,68
4.402	Partite di giro varie	263.288,73	114,51	3,84	0,00	118,35	118,35
	TOTALE Categoria 4	378.507,43	141.241,54	0,00	129.166,51	12.075,03	12.075,03

INTERVENTI		PREVISIONI INIZIALI 2019	PREVISIONI DEFINITIVE 2019	VARIAZIONI		PREVISIONI 2020	PREVISIONI DI CASSA per l'anno al quale si riferisce il seguente bilancio
Codice e Numero	Denominazione			in aumento	in diminuzione		
1	2	3	4	5	6	7	8
	RIEPILOGO DEI TITOLI						
	Spese generali e di amministrazione	1.521.751,30	1.669.961,80	0,00	236.472,67	1.433.489,13	1.433.489,13
	Trattamenti economici di attività	650.230,00	606.280,32	4.139,68	0,00	610.420,00	610.420,00
	Acquisto di beni e servizi	1.196.660,00	1.430.430,99	0,00	45.128,07	1.385.302,92	1.385.302,92
	Somme non attribuibili	378.507,43	141.241,54	0,00	129.166,51	12.075,03	12.075,03
	TOTALE TITOLI	3.747.148,73	3.847.914,65	0,00	406.627,57	3.441.287,08	3.441.287,08

20A02384

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pluscor».

Con la determina n. aRM - 66/2020 - 1430 del 17 aprile 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della DAIICHI SANKYO ITALIA S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PLUSCOR.

Confezioni:

A.I.C. n. 033945015 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse rivestite con film;

A.I.C. n. 033945027 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse rivestite con film.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A02390

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Mancata conversione del decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9, recante: «Misure urgenti di sostegno per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19.», del decreto-legge 8 marzo 2020, n. 11, recante: «Misure straordinarie ed urgenti per contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e contenere gli effetti negativi sullo svolgimento dell'attività giudiziaria.» e del decreto-legge 9 marzo 2020, n. 14, recante: «Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19.».

Il decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9, recante: «Misure urgenti di sostegno per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 53 del 2 marzo 2020, il decreto-legge 8 marzo 2020, n. 11, recante: «Misure straordinarie ed urgenti per contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e contenere gli effetti negativi sullo svolgimento dell'attività giudiziaria.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - Edizione Straordinaria n. 60 dell'8 marzo 2020 ed il decreto-legge 9 marzo 2020, n. 14, recante: «Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - Edizione Straordinaria n. 62 del 9 marzo 2020, sono stati abrogati dall'art. 1, comma 2, della legge 24 aprile 2020, n. 27, riguardante la: «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. Proroga dei termini per l'adozione di decreti legislativi.».

Si comunica altresì che, ai sensi del medesimo art. 1, comma 2, della legge 24 aprile 2020, n. 27, pubblicata nel Supplemento ordinario n. 16/L alla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 110 del 29 aprile 2020, «Restano validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base dei medesimi decreti-legge 2 marzo 2020, n. 9, 8 marzo 2020, n. 11, e 9 marzo 2020, n. 14.».

20A02431

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-112) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.